

VOTO Nº 98/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908293/2024-00

Expediente nº 0205900/24-1; 0205914/24-1; 0205920/24-1; 0205924/24-7; e 0205928/24-2

ANVISA. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019. CANCELAMENTO. IRREGULARIDADES. ROTULAGEM. DIVERGÊNCIA DE INFORMAÇÕES.

A rotulagem apresenta irregularidade por constar "Uso tópico", que diverge das características do produto permite concluir que não é de uso externo. Os benefícios indicados, na rotulagem, requerem mecanismos de ação não obtidas por produtos que permanecem na epiderme, além das alegações terapêuticas.

RISCO SANITÁRIO PRESENTE. RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: GHCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda contra a decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes que cancela o processo de regularização de produtos sujeitos à notificação perante à Anvisa, pela constatação das seguintes irregularidades:

Nome do produto: TOSKANI CUDENOX

Irregularidade:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (5 ampolas x 5ml). b) indicações da rotulagem "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. d) Dizeres da propaganda anexa do site: <https://toskani.com/en/product/cudenox/>, "*Manual professional application or through microneedling equipment or electroporation*".

Nome do produto: TOSKANI CYNOMAX
Irregularidade:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Produto cosmético para uso tópico" e "Uso externo", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (10 ampolas x 5ml). b) indicações da rotulagem "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Finalidade declarada na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo, "através da redução da inflamação, favorecendo a lipólise." e "Auxilia no tratamento do edema cutâneo", indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme, além de serem alegações terapêuticas.

Nome do produto: TOSKANI MESOLIFT
COCKTAIL

Irregularidade:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso cosmético" e "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) apresentação (05 ampolas de 10 ml/10 ampolas de 10 ml/ 20 ampolas de 10 ml). b) indicações da rotulagem de uso profissional e "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto; c) Na propaganda do folheto, o produto está sendo indicado em conjunto com técnicas que permitem que ele atinja a derme: <https://toskani.com.br/wp-content/uploads/2022/10/MesojectGun.pdf>

Nome do produto: TOSKANI CELULLITE COCKTAIL

Irregularidade:

Apesar dos dizeres de rotulagem "USO COSMÉTICO", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (10 AMPOLAS x 10ml). b) indicações da rotulagem "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Arte de rotulagem primária não apresentada em peticionamento eletrônico. d) Dizeres da propaganda anexada do site: <https://toskani.com/en/product/anticellulite-cocktail/> "*Professional application by means of microneedling or electroporation apparatus. From 4 to 8 sessions, one session per week.*".

Nome do produto: TOSKANI RADIANCE COCKTAIL

Irregularidade:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso cosmético" e "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) apresentação (05 ampolas de 10 ml/10 ampolas de 10 ml/ 20 ampolas de 10 ml). b) indicações da rotulagem de uso profissional e "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto; c) Dizeres da propaganda anexa do site "<https://toskani.com/en/product/radiance-cocktail/>": "*Professional application using microneedling or electroporation equipment*", indicando o uso do produto em conjunto com técnicas que permitem que ele atinja a derme.

É o relato.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

Quanto ao risco sanitário, este estará configurado

sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante das irregularidades pela divergência das informações contidas na rotulagem em relação às características do produto, que configuraria o descumprimento ao art. 5º e art. 59, ambos da Lei nº 6.360/1976 e o art. 12 da Resolução - RDC nº 752/2022, ante as definições previstas no art. 3º, incisos III, IV e V, da Lei nº 6.360/1976 c/c art. 3º, inciso XVI, da RDC 752/2022.

Diante da análise da área técnica, o produto não enquadraria na categoria sanitária "Cosmético", assim sendo necessário ser registrado mediante processo administrativo mais vigoroso, com intuito de verificar os riscos sanitários, eficácia, qualidade e boas praticas de fabricação do produto de modo à garantir a segurança sanitária e mitigar o risco à saúde dos usuários. Como o processo administrativo de notificação de cosméticos, por ser mais simplificado, não exige os mesmo documentos, testes e informações do processo de registro e assim não possibilita a Anvisa averiguar o risco à saúde antes da fabricação e comercialização dos produtos cosméticos.

Verificada as irregularidades citadas, a manutenção da fabricação/comercialização dos referidos produtos expõem a saúde da população a elevado risco sanitário, visto que regularizado na categoria sanitária inadequada, por não atender aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, permanecendo garantido o direito da empresa de ter o recurso analisado e julgado pela instância competente.

Dessa forma, tem-se de forma evidente o risco sanitário.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/04/2024, às 09:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2889255** e o código CRC **7049754F**.

Referência: Processo nº
25351.908293/2024-00

SEI nº 2889255